



REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE n. 200 del **25 FEB. 2026**

Oggetto: Autorizzazione dell'emendamento al contratto relativo allo studio osservazionale: "*An italian retrospective-prospective observational study on the use of Zanubrutinib in patients with chronic lymphocytic leukemia*" - Protocollo: BGB-3111-MA-IT-401 Azalea Study - Promotore: BeOne Medicines Italy Srl - CRO Pharmaceutical Development and Service Srl - Sperimentatore Principale: Dott. Ugo Consoli - U.O.C.: Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima

Proposta n. 26 del 20 FEB. 2026

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

Responsabile dell'Istruttoria
(Dott. Alfio Marchese)

Il Dirigente Responsabile
(Dott.ssa Maria Luisa Grasso)

Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,
il Direttore Generale, Dott. Giuseppe Giammanco,
nominato con Decreto Presidenziale n.321/Serv 1°/S.G./2024
con l'assistenza del Segretario, ~~Dott.ssa Irene Anna Grasso~~ ha adottato la seguente deliberazione

Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali
Dott.ssa Maria Luisa Grasso

Visto il Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio (UE) del 16.04.2014 n. 536/2014 “*sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano*”, che ha abrogato la direttiva 2001/20/CE;

Visto il Decreto del Ministero Salute del 30.11.2021 recante: “*Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi*”, ai sensi dell'art. 1, co. 1, lettera c), del Decreto Lgs. del 14.05.2019, n. 52. (22A01189) - (GU Serie Generale del 19.02.2022 n. 42)”;

Visto il Regolamento Aziendale “*per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi*”, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2022, come modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022;

Premesso che, con delibera n. 451 del 05.05.2025 è stata autorizzata la conduzione dello studio osservazionale: “*An italian retrospective-prospective observational study on the use of Zanubrutinib in patients with chronic lymphocytic leukemia*” - Protocollo: Azalea Study, promosso dalla BeOne Medicines Italy Srl;

Che, con la medesima delibera è stato individuato, quale Sperimentatore Principale del suddetto studio il Dott. Ugo Consoli, Direttore dell'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con *email* del 31.10.2025, acquisita in pari data al protocollo generale al n. 22814, il Promotore tramite la CRO, Pharmaceutical Development and Service Srl, ha trasmesso il parere favorevole del Comitato Etico Territoriale Regione Toscana, Area Vasta Centro, emesso nella seduta del 23.09.2025 per l'Emendamento n. 1 al contratto di convenzione per la conduzione dello studio BGB-3111-MA-IT-401 Azalea Study;

Che, con *nota email* del 10.02.2026, acquisita in pari data al prot. gen. n. 2806, la CRO ha trasmesso la bozza di emendamento al suddetto contratto, sottoscritta dal Promotore, che in data 12.02.2026 è stata sottoscritta anche dallo Sperimentatore Principale;

Ritenuto di prendere atto del parere favorevole del Comitato Etico Territoriale Regione Toscana, Area Vasta Centro, emesso nella seduta del 23.09.2025 per l'Emendamento n. 1 al contratto di convenzione per la conduzione dello studio osservazionale BGB-3111-MA-IT-401 Azalea Study;

Ritenuto di autorizzare la modifica alla convenzione dello studio osservazionale BGB-3111-MA-IT-401 Azalea Study e, pertanto di sottoscrivere digitalmente la bozza di *addendum* fornita da Promotore, tramite la CRO, con *email* del 10.02.2026, acquisita in pari data al prot. gen. n. 2806, sottoscritta digitalmente dal Promotore e dallo Sperimentatore Principale, delegando per la sottoscrizione da parte dell'ARNAS, il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali, Dott.ssa Maria Luisa Grasso;

Ritenuto di trasmettere copia del presente atto al Promotore, allo Sperimentatore Principale, all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale, all'Unità Farmaci Antiblastici del Dipartimento Oncologico ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di munire la presente della clausola immediata esecutività, al fine della prosecuzione dei lavori scientifici previsti per lo studio;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012,

PROPONE

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

Prendere atto del parere favorevole del Comitato Etico Territoriale Regione Toscana, Area Vasta Centro, emesso nella seduta del 23.09.2025 per l'Emendamento n. 1 al contratto di convenzione per la conduzione dello studio osservazionale BGB-3111-MA-IT-401 Azalea Study;

Autorizzare la modifica alla convenzione dello studio osservazionale BGB-3111-MA-IT-401 Azalea Study e, pertanto di sottoscrivere digitalmente la bozza di *addendum* fornita da Promotore, tramite la CRO, con *email* del 10.02.2026, acquisita in pari data al prot. gen. n. 2806, sottoscritta digitalmente dal Promotore e dallo stesso Sperimentatore Principale, delegando per la sottoscrizione da parte dell'ARNAS, il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali, Dott.ssa Maria Luisa Grasso;

Trasmettere copia del presente atto al Promotore, allo Sperimentatore Principale, all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale, all'Unità Farmaci Antiblastici del Dipartimento di Oncologia ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Munire la presente della clausola immediata esecutività, al fine della prosecuzione dei lavori scientifici previsti per lo studio;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012,

Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali

(Dott.ssa Maria Luisa Grasso)



IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto, di

Prendere atto del parere favorevole del Comitato Etico Territoriale Regione Toscana, Area Vasta Centro, emesso nella seduta del 23.09.2025 per l'Emendamento n. 1 al contratto di convenzione per la conduzione dello studio osservazionale BGB-3111-MA-IT-401 Azalea Study;

Autorizzare la modifica alla convenzione dello studio osservazionale BGB-3111-MA-IT-401 Azalea Study e, pertanto di sottoscrivere digitalmente la bozza di *addendum* fornita da Promotore, tramite la CRO, con *email* del 10.02.2026, acquisita in pari data al prot. gen. n. 2806, sottoscritta digitalmente dal Promotore e dallo stesso Sperimentatore Principale, delegando per la sottoscrizione da parte dell'ARNAS, il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali, Dott.ssa Maria Luisa Grasso;

Trasmettere copia del presente atto al Promotore, allo Sperimentatore Principale, all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale, all'Unità Farmaci Antiblastici del Dipartimento di Oncologia ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Munire la presente della clausola immediata esecutività, al fine della prosecuzione dei lavori scientifici previsti per lo studio;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Carmelo Fabio Antonio Ferrara)

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Mauro Sapienza)

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Giuseppe Giammanco)

IL SEGRETARIO

Dott.ssa Irene Anna Grasso

Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno

_____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal _____ al _____ - ai sensi dell'art. 65 L. R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93 - e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

- ☒ immediatamente
- ☐ perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- ☐ a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
- a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____
- b. per decorrenza del termine

RESPONSABILE

IL FUNZIONARIO
